

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مقایسه اثر درمانی تجویز اکتینومایسین D با فواصل زمانی ثابت و غیر ثابت بر سطح $\beta$ -HCG در بیماران با نئوپلازی تروفوبلاستیک حاملگی کم خطر: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: مقایسه اثر درمانی تجویز اکتینومایسین D با فواصل زمانی ثابت و غیر ثابت بر سطح  $\beta$ -HCG در بیماران با نئوپلازی تروفوبلاستیک حاملگی کم خطر. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران با نئوپلازی تروفوبلاستیک حاملگی کم خطر که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 16 تا 50 سال؛ نئوپلازی تروفوبلاستیک حاملگی کم خطر؛ عدم پاسخ به متوتروکسات؛ شرایط خروج: حاملگی و شیر دهی؛ سابقه عفونت هریس یا آبله مرغان؛ اختلال کبد و کلیه و مغز استخوان. گروه مداخله 1: اکتینومایسین D 1,25 میلی گرم به ازای متر مربع هر دو هفته یک بار به مدت 3 ماه. گروه مداخله 2: اکتینومایسین D 1,25 میلی گرم به ازای متر مربع بر اساس سطح  $\beta$ -HCG به مدت 3 ماه. پیامد اولیه: اندازه گیری سطح سرمی  $\beta$ -HCG قبل از مداخله و هر هفته تا 1 ماه و سپس هر ماهانه تا 3 ماه و سپس هر 2 ماه تا 6 ماه به روش آزمایشگاهی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201706199014N170

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۰۵, 2017-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

#### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 81 1838 0090

#### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی تجویز اکتینومایسین D با فواصل زمانی ثابت و غیر ثابت بر سطح  $\beta$ -HCG در بیماران با نئوپلازی تروفوبلاستیک حاملگی کم خطر: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی تجویز اکتینومایسین D با فواصل زمانی ثابت و غیر ثابت بر سطح  $\beta$ -HCG در بیماران با نئوپلازی تروفوبلاستیک حاملگی کم خطر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 16 تا 50 سال؛ نئوپلازی تروفوبلاستیک حاملگی کم خطر؛ عدم پاسخ به متوتروکسات؛ شرایط خروج: حاملگی و شیر دهی؛ سابقه عفونت هریس یا آبله مرغان؛ اختلال کبد و کلیه و مغز استخوان.

## متغیر پیامد اولیه

سن  
از سن 16 ساله تا سن 50 ساله  
جنسیت  
مونث

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی  $\beta$ -HCG  
مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هر هفته تا 1 ماه و سپس هر ماهانه تا 3 ماه و سپس هر 2 ماه تا 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر  
به روش آزمایشگاهی

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: اکتینومیاسین D 1,25 میلی گرم به ازای متر مربع هر دو هفته یک بار به مدت 3 ماه.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: اکتینومیاسین D 1,25 میلی گرم به ازای متر مربع بر اساس سطح  $\beta$ -HCG به مدت 3 ماه.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول  
دکتر سمیه حیدری

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

#### شهر

همدان

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

ردیف بودجه

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه های مداخله و کنترل به صورت فرعه کشی. روش کور سازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

همدان

#### کد پستی

تاریخ تایید

1396/03/20, 2017-06-10

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.253

#### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نئوپلازی تروفوبلاستیک

#### کد ICD-10

O01.9

#### توصیف کد ICD-10

Hydatidiform mole, unspecified

آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
3939 3828 81 98+  
فکس  
ایمیل  
m.zamani@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
گروه اپیدمیولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان فاطمیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سمیه حیدری  
موقعیت شغلی  
دستیار زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
3939 3828 81 98+  
فکس  
ایمیل  
drsrezvan@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان فاطمیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهرانگیز زمانی  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها